

Lääkevalmisteiden arviointi -prosessi/
Eläinlääkevalvonta -yksikkö
*Utvärdering av läkemedel/
Övervakning av veterinärmedicinska läkemedel*

08.01.2019

Dnro 000153/06.08.00.18/2019

LUETTELO LÄÄKEAINEISTA JA IHMISILLE TARKOITETUISTA VALMISTEISTA, JOITA SAA MÄÄRÄTYIN EHDON KÄYTTÄÄ TUOTANTOELÄIMILLÄ

Förteckning över läkemedel och för människor avsedda läkemedelspreparat som med bestämda villkor kan användas för livsmedelsproducerande djur

Eläimelle on ensisijaisesti käytettävä kyseiselle eläinlajille kyseessä olevaan käyttöaiheeseen käytettäväksi hyväksyttyä lääkevalmistetta. Jos tuotantoeläimen sairauden hoitoon ei ole myyntiluvan saanutta eläinlääkettä jäsenvaltiossa, hoidosta vastaava eläinlääkäri voi poikkeuksellisesti välittömällä henkilökohtaisella vastuullaan ja erityisesti välttääkseen aiheuttamasta eläimelle kohtuutonta kärsimystä, hoitaa kyseistä eläintä muilla lääkkeillä määrätyn ehdon (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EC muutettuna direktiivillä 2004/28/EC, artikla 11 sekä maa- ja metsätalousministeriön asetus 6/EEO/2008).

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vahvistaa oheisen luettelon niistä lääkeaineista ja ihmisille tarkoitetuista valmisteista, joita saa määrätyn ehdon käyttää tuotantoeläimillä. Luettelo tulee voimaan 8.3.2019 ja on voimassa toistaiseksi.

Valmisteiden markkinointi tai muu myynnin edistäminen ei ole sallittua eläinlääkinnällisiin käyttötarkoituksiin (Läkelaki 395/1987 91 §).

För djur ska i första hand användas läkemedelspreparat som har godkänts för djurarten och indikationen i fråga. I de fall när det i en medlemsstat inte finns något godkänt veterinärmedicinskt läkemedel för ett tillstånd som drabbar ett livsmedelsproducerande djur får den ansvariga veterinären, undantagsvis och på eget direkt ansvar och i synnerhet för att undvika att djuren vållas otillbörligt lidande, behandla de berörda djuren i en bestämd besättning med andra läkemedel med bestämda villkor (Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG ändrat med direktiv 2004/28/EG, artikel 11 och jord- och skogsbruksministeriet förordning 6/VLA/2008).

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fastställer den bifogade förteckningen över läkemedel och för människor avsedda läkemedelspreparat som med bestämda villkor kan användas för livsmedelsproducerande djur. Förteckningen träder i kraft 8.3.2019 och är i kraft tills vidare.

Marknadsföring och andra försäljningsbefrämjande åtgärder för veterinärmedicinsk användning är ej tillåtna.

Johtajan sijaisena Marjo-Riitta Helle
Direktörens vikarie

Yksikönpäällikkö Irmeli Happonen
Sektionschef

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä.
Fimea 08.01.2019. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Luettelo lääkeaineista ja ihmisille tarkoitetuista valmisteista, joita saa määrättyin ehdoin käyttää tuotantoeläimillä 08.01.2019
Förteckning över läkemedel och för människor avsedda läkemedelspreparat som med bestämda villkor kan användas för livsmedelsproducerande djur 08.01.2019

Vaikuttava aine <i>Aktiv substans</i>	Valmisteen nimi <i>Preparatets namn</i>	Myyntiluvan haltija <i>Innehavare av försäljnings-tillstånd</i>	Kohde-eläinlaji <i>Djurslag</i>	Varoaika (vrk) <i>Karenstid (dygn)</i> m=maidolle/ för mjölk	Ehto <i>Villkor</i>
acid. form. (muurahaishappo/myrsky)	Ei valmistetta <i>Inget preparat</i>		Mehiläinen <i>Bi</i>	0	
acid. fusid. hemihydr.	FUCITHALMIC 10 mg/g silmätipat kertakäyttöpipetissä/ <i>ögondroppar i engångspipett</i> ISATHAL VET 1% silmätipat/ <i>ögondroppar</i>	Amdipharm limited Dechra Veterinary Products A/S	Nauta, sika, hevonen, lammas, vuohi, siipikarja <i>Nöt, svin, häst, får, get, fjäderfä</i>	0	Vain silmälääkkeenä. <i>Endast för okulärt bruk.</i>
acid. lactic.	Ei valmistetta <i>Inget preparat</i>		Nauta <i>Nöt</i>	0	
acid oxalicum (oksaalihappo/oxalsyra), acid oxalicum dihydr. (oksaalihappodihydraatti/ <i>oxalsyra-dihydrat</i>)	Ei valmistetta <i>Inget preparat</i>		Mehiläinen <i>Bi</i>		
acid. salic.	Ei valmistetta <i>Inget preparat</i>		Nauta	0	Vain ulkoisesti. <i>Endast för utvärtes bruk.</i>
adrenalin.tartr. adrenalin.	ADRENALIN 0,1 mg/ml injektioneste/ <i>injektionsvätska</i> ADRENALIN 1 mg/ml injektioneste/ <i>injektionsvätska</i> ADRENALIN MARTINDALE PHARMA 0,1 mg/ml injektioneste/ <i>injektionsvätska</i>	Takeda Oy Takeda Oy Martindale Pharmaceuticals Ltd	Nauta,sika,hevonen,lammas,vuohi <i>Nöt,svin,häst,får,get</i>	0	
atropin.sulf.	ATROPIN 1 mg/ml injektioneste/ <i>injektionsvätska</i> MINIMS ATROPINE SULPHATE 10 mg/ml silmätipat/ <i>ögondroppar</i>	Takeda Oy Bausch & Lomb U.K. Ltd	Nauta,sika,hevonen,lammas,vuohi <i>Nöt,svin,häst,får,get</i>	0	
bacitracinum neomyc. sulf.	BACIBACT voide, puuteri/ <i>salva, pulver</i>	Orion Corporation	Hevonen <i>Häst</i>	28	Vain ulkoisesti. <i>Endast för utvärtes bruk.</i>

beclometas. dipropion.	BECLOMET EASYHALER 400 mikrog/annos inhalaatiojauhe/ <i>inhalationspulver</i>	Orion Corporation	Hevonen <i>Häst</i>	0	Vain inhalaatiokäyttöön. <i>Endast för inhalation bruk</i>
benzalkon. chlorid.	Ei valmistetta <i>Inget preparat</i>		Kala <i>Fisk</i>	0	Vain säilöntäaineena käytettäväksi enintään 0,05 %:n pitoisuuksina <i>Endast för användning som konserveringsmedel i koncentrationer på max 0,05 %.</i>
benzocain.	Ei valmistetta <i>Inget preparat</i>		Kala <i>Fisk</i>	0	Vain puudutekäyttöön. <i>Endast för användning som bedövningsmedel.</i>
betamethason. acet. betamethason. natr. phosph.	CELESTON CHRONODOSE 6 mg/ml injektioneste/ <i>injektionsvätska</i>	Merck Sharp & Dohme B.V.	Hevonen <i>Häst</i>	28	Vain intra-artikulaarisesti. <i>Endast för intraartikulärt bruk.</i>
betamethason. valer.	BEMETSON 0,1 % emulsiovoide/ <i>kräm</i> , 0,1 % voide/ <i>salva</i> , 1 mg/ml liuos päänahkaan/ <i>lösning för hårbotten</i> BETNOVAT 0,1 % voide/ <i>salva</i> , 0,1 % emulsiovoide/ <i>kräm</i> , 1 mg/ml liuos iholle/ <i>kutan lösning</i> BETNOVAT SCALP 1 mg/ml liuos iholle	Orion Corporation GlaxoSmithKline Oy GlaxoSmithKline Oy	Hevonen <i>Häst</i>	0	Vain ulkoisesti. <i>Endast för utvärtes bruk.</i>
chloramin.	Ei valmistetta <i>Inget preparat</i>		Kala <i>Fisk</i>	0	Vain poikasten lääkintään. <i>Endast för behandling av yngel</i>
Chlorhexidini digluconatis solutio 20% w/v	KLORHEXOL VÄRITÖN 5 mg/ml	Takeda Oy	Kaikki tuotantoeläinlajit <i>Alla produktionsdjurarter</i>		Vain ulkoisesti
dexamethason	DEXAMETASON 1.5 mg tabletti/ <i>tablett</i> DEXAMETASON ABCUR 1 mg tabletti/ <i>tablett</i> DEXAMETASON ABCUR 4 mg tabletti/ <i>tablett</i>	Orion Corporation Abcur Ab Abcur Ab	Hevonen <i>Häst</i>	28	
dexamethason	OFTAN DEXA 1 mg/g silmävoide/ <i>ögonkräm</i> OFTAN DEXA 1 mg/ml silmätipat/ <i>ögondroppar</i>	Santen Oy Santen Oy	Kaikki nisäkästuotantoeläinlajit <i>Alla produktionsdjurarter tillhörande däggdjur</i>	28 m: 3	Vain silmlääkkeenä. <i>Endast för behandling av ögonsjukdomar.</i>

dexpanthenol.	BEPANTHEN 50 mg/g voide/ <i>salva</i> BEPANTHEN 50 mg/g emulsiovoide/ <i>kräm</i> DEXPANTHENOL RATIOPHARM 50 mg/g emulsiovoide/ <i>kräm</i>	Bayer Oy, Orifarm Oy, Paranova Oy Ratiopharm GmbH	Kaikki tuotantoeläinlajit <i>Alla produktionsdjurarter</i>	0	Vain ulkoisesti. <i>Endast för utvärtes bruk.</i>
dimeticonum (Antifoam M)	CUPLATON 300 mg/ml tipat/ <i>droppar</i>	Orion Corporation	Nauta,lammas,vuohi <i>Nöt,får,get</i>	0	
dimetyylisulfoksidi, DMSO dimetylsulfoxid	Ei valmistetta <i>Inget preparat</i>		Hevonen <i>Häst</i>	28	
docusatam.natr. sorbitol	KLYX peräruiskeliuos/ <i>rektallösning</i>	Ferring Lääkkeet Oy	Hevonen <i>Häst</i>	0	
elektrolyytit ja glukoosi/ elektrolyter och glukos	Ks. liite <i>Se bilaga</i>		Kaikki nisäkkäisiin tai siipikarjaan kuuluvat tuotantoeläinlajit <i>Alla produktionsdjurarter</i> <i>tillhörande däggdjur eller fjäderfä</i>	0	
erythromycin.ethylsuccin. erythromycin. lactobion.	ABBOTICIN NOVUM 500 MG tabletti, kalvopäällysteinen/ <i>filmgraderad</i> <i>tablett</i> ABBOTICIN infuusiokuiva-aine/ <i>pulver till</i> <i>infusionsvätska</i>	Amdipharm Limited Amdipharm Limited, Orifarm Oy	Hevonen <i>Häst</i>	28	Vain varsoille. <i>Endast till föl.</i>
formaldehyd. sol.	Ei valmistetta <i>Inget preparat</i>		Kala <i>Fisk</i>	0	
heparin.natr.	HEPARIN LEO 5000 IU/ml injektioneste/ <i>injektionsvätska</i>	Leo Pharma A/S Orifarm Oy, Paranova Oy	Nauta,sika,hevonen,lammas,vuohi <i>Nöt,svin,häst,får,get</i>	0	
hydrochlortiazid.	HYDREX 50 mg tabletit/ <i>tabletter</i>	Orion Corporation	Nauta,sika,hevonen,lammas,vuohi <i>Nöt,svin,häst,får,get</i>	0 m: 0	
hydrocortison.	HYDROCORTISON 2,5 % emulsiovoide/ <i>kräm</i>	Orion Corporation	Hevonen <i>Häst</i>	0	Vain ulkoisesti. <i>Endast för utvärtes bruk.</i>
hydrocortison. natr. succin.	SOLU-CORTEF 100 mg/ml SOLU-CORTEF 250 mg/ml injekiokuiva-aine/ <i>injektionssubstans</i>	Pfizer Oy Paranova Oy Pfizer Oy	Hevonen <i>Häst</i>	28	
hydrocortison. chlorhexidin. diglucon.	SIBICORT emulsiovoide/ <i>kräm</i>	Orion Oyj	Hevonen <i>Häst</i>	0	Vain ulkoisesti. <i>Endast för utvärtes bruk.</i>
hyoscin. butylbromid.	BUSCOPAN 20 mg/ml injektioneste/ <i>injektionsvätska</i>	Paranova Oy, Sanofi Oy	Hevonen, nauta <i>Häst, nöt</i>	0	

kalii iodidum	JODIX 130 mg tabletit/ <i>tabletter ex tempore</i> -valmisteet/ <i>preparat</i>	Orion Oyj	Nauta, lammas <i>Nöt, får</i>	28 m: 7	
natrii iodidum	<i>ex tempore</i> -valmisteet/ <i>preparat</i>				
K-vitamiini (phytomenadionum)	KONAKION NOVUM 10 mg/ml injektioneste/ <i>injektionsvätska</i>	Roche Oy Paranova Oy	Kaikki tuotantoeläinlajit <i>Alla produktionsdjurarter</i>	0	
lidocain. hydrochlorid.	XYLOCAIN 2 % geeli/ <i>gel</i> 10 mg/annos/ <i>dos</i> sumuteliuos/ <i>spraylösning</i>	AstraZeneca Oy	Nauta, lammas, vuohi <i>Nöt,får,get,svin</i> Sika <i>Svin</i> Hevonen <i>Häst</i>	28 m: 15 28 0	Vain ulkoisesti/ <i>Endast för utvärtes bruk.</i>
lidocain. hydrochlorid., adrenalin. hydrochlorid.	LIDOCAIN C ADRENALIN 5 mg+10 mikrog/ml injektioneste/ <i>injektionsvätska</i> 10 mg+10 mikrog/ml injektioneste/ <i>injektionsvätska</i> 20 mg+5 mikrog/ml injektioneste/ <i>injektionsvätska</i>	Orion Corporation	Nauta, lammas, vuohi <i>Nöt,får,get</i> Sika <i>Svin</i> Hevonen <i>Häst</i>	28 m: 15 28 0	
magn. hydroxid. pasta	MAGNESIAMAITO 82,5 mg/ml oraalisuspensio/ <i>oral suspension</i>	Orion Corporation	Hevonen <i>Häst</i>	0	
mannitol.	MANNITOL BAXTER VIAFLO 150 mg/ml infuusioneste/ <i>infusionsvätska</i> MANNITOL BRAUN 150 mg/ml infuusioneste/ <i>infusionsvätska</i>	Baxter Oy B.Braun Melsungen Ag	Nauta,hevonen <i>Nöt,häst</i>	0	
mucopolysaccharid. polysulf.	HIRUDOID FORTE 4,45 mg/g geeli/ <i>gel</i> , emulsiovoide/ <i>kräm</i>	Stada Arzneimittel AG	Hevonen <i>Häst</i>	0	Vain ulkoisesti. <i>Endast för utvärtes bruk.</i>
natr. percarbonas	Ei valmistetta Inget preparat		Kala <i>Fisk</i>	0	
neostigmin.metilsulf. glycopyrronii bromid.	GLYCOSTIGMIN injektioneste/ <i>injektionsvätska</i> ROBINUL-NEOSTIGMIN 0,5 mg/ml + 2,5 mg/ml injektioneste/ <i>injektionsvätska</i>	Takeda Oy Meda Oy	Hevonen <i>Häst</i>	6 kk	
paraffin. ol.	Ei valmistetta Inget preparat		Kaikki nisäkästuotantoeläinlajit <i>Alla produktionsdjurarter</i> <i>tillhörande däggdjur</i>	0	

phenoxymethylpenicillin.	V-Pen 50 mg/ml rakeet oraaliliuosta varten V-PEN 1500 mg tbl	Orion Corporation	Sika (pikkuporsas) <i>Svin (smågris)</i> Siipikarja/ <i>Fjäderfä</i> Sika/ <i>Svin</i>	28 muna/ägg 7 vrk/dygn 28	
polymyxin. B sulf. hydrocortison. acet. oxytetracyclin. hydrochlorid.	TERRA-CORTRIL-P silmä/korvatipat/ <i>ögon/örondroppar</i> TERRA-CORTRIL-P silmä/korvavoide/ <i>ögon/öronsalva</i>	Pfizer Oy Pfizer Oy	Hevosta lukuunottamatta kaikki nisäkästuotantoeläinlajit <i>Företom häst alla produktionsdjurarter tillhörande däggdjur</i>	0	Yhdistelmä hyväksytty käytettäväksi vain silmä- ja korvalääkкенä. <i>Kombinationen godkänd endast för behandling av ögon- och öronsjukdomar.</i>
povidon. iod.	BETADINE 100 mg/ml paikallisantiseptiliuos/ <i>lokalantiseptikumlösning</i> BETADINE 75 mg/ml ihonpuhdisteliuos/ <i>hudrengöringslösning</i> BETADINE 100 mg/g voide	Takeda Oy Takeda Oy Takeda Oy	Kaikki nisäkkäisiin tai siipikarjaan kuuluvat tuotantoeläinlajit <i>Alla produktionsdjurarter tillhörande däggdjur eller fjäderfä</i>	0	Vain ulkoisesti. Tammalle myös kohdunsisäisesti. <i>Endast för utvärtes bruk. Till sto även användning i livmodern.</i>
prednisolon.	PREDNISOLON 40 mg tabletti/ <i>tablett</i>	Takeda Oy	Hevonen <i>Häst</i>	28	
sucralfat.	ANTEPSIN 1 g tabletit/ <i>tabletter</i> 200 mg/ml oraalisuspensio/ <i>oral suspension</i>	Orion Corporation	Nauta (vasikka),sika <i>Nöt (kalv),sika</i>	0	
sulfadiazin. trimethoprim.	DITRIM DUPLO 16 mg/ml + 50 mg/mloraalisuspensio / <i>oral suspension</i>	Orion Corporation	Sika (pikkuporsas) <i>Svin (smågris)</i>	28	
testa ispaghula testa semen plantaginis ovatae, plantaginis ovatae semen	VI-SIBLIN rakeet/ <i>granulat</i> VI-SIBLIN S rakeet/ <i>granulat</i> AGIOCUR rakeet/ <i>granulat</i>	Pfizer Oy Pfizer Oy Meda Oy	Nauta,sika,hevonen,lammas,vuohi <i>Nöt,svin,häst,får,get</i> Nauta,sika,hevonen,lammas,vuohi <i>Nöt,svin,häst,får,get</i>	0	
testosteron.	ei valmistetta <i>inget preparat</i>		Kala <i>Fisk</i>		Vain kaloille, joita ei käytetä elintarvikkeeksi. <i>Endast till fiskar som ej används som livsmedel.</i>
theophyllin.monohydr.	THEOFOL 6,6 mg/ml oraaliliuos/ <i>oral lösning</i>	Takeda Oy	Nauta,sika,hevonen,lammas,vuohi <i>Nöt,svin,häst,får,get</i>	7 m: 2	
thiamini hydrochloric.	NEURAMIN 50 mg/ml injektioneste, liuos/ <i>injektionsvätska, lösning</i>	Orion Oyj	Kaikki nisäkästuotantoeläinlajit <i>Alla produktionsdjurarter tillhörande däggdjur</i>	0 m: 0	

thiopental.natr.	PENTOCUR injektiokuiva-aine, liuosta varten/ <i>injektionssubstans till lösning</i>	Abcur Ab	Nauta, sika, hevonen, lammas, vuohi <i>Nöt, svin, häst, får, get</i>	7 m:2	Vain laskimonsisäisesti. <i>Endast för intravenöst bruk.</i>
tropicamid.	OFTAN TROPICAMID 5 mg/ml silmatipat/ <i>ögondroppar</i>	Santen Oy	Nauta,sika,lammas,vuohi <i>Nöt, svin, får, get</i>	0	
tymol. (tymoli/tymol)	Ei valmistetta/ <i>Inget preparat</i>		Mehiläinen <i>Bi</i>	0	Mehiläisten varroa- ja sisuspunkin torjunta mehiläispestistä. / <i>För bin för profylax av varroa- och trakévalster i bikupor.</i>

Tuotantoeläimillä käytettäväksi on määräaikaiseen kulutukseen luovuttamisluvalla hyväksytty seuraavat infuusioliuokset (varoaika 0 vrk)

Temporärt tillstånd för användning till livsmedelsproducerande djur har beviljats för följande infusionsvätskor och natriumkloridspolvätskor

VALMISTEEN NIMI PREPARATETS NAMN	MYYNTELUVAN HALTIJA/ INNEHAVARE AV FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND
ADDEX-KALIUMKLORID 150 mg/ml INFUUSIOKONSENTRAATTI	Fresenius Kabi Ab
CALCIUMGLUCONAT B. BRAUN 100 mg/ml INJEKTIONESTE	Orifarm
CALCIUMGLUCONAT B. BRAUN 100 mg/ml INJEKTIONESTE	B Braun Melsungen AG
GLUCOS B.BRAUN INFUUSIONESTEET	B.Braun Melsungen AG
GLUCOS BAXTER VIAFLO 50 mg/ml INFUUSIONESTE	Baxter Oy
GLUCOS FRESENIUS KABI INFUUSIONESTEET	Fresenius Kabi Ab
GLUCOSTERIL 100 mg/ml INFUUSIONESTE	Baxter Oy
KALIUMKLORID BRAUN 150 mg/ml INFUUSIOKONSENTRAATTI	B. Braun Melsungen AG
NATRIUMBICARBONATE BRAUN 75 mg/ml INFUUSIONESTE	B. Braun Melsungen AG
NATRIUMKLORID BAXTER 9 mg/ml INFUUSIONESTE	Baxter Healthcare S.A
NATRIUMKLORID BAXTER VIAFLO 9 mg/ml INFUUSIONESTE	Baxter Oy
NATRIUMKLORID BRAUN 4.5 mg/ml INFUUSIONESTE	B.Braun Melsungen AG
NATRIUMKLORID B. BRAUN 9 mg/ml INFUUSIONESTE	B.Braun Melsungen AG
NATRIUMKLORID BRAUN CUM GLUCOS INFUUSIONESTEET	B. Braun Melsungen AG
NATRIUMKLORID FRESENIUS KABI 9 mg/ml INFUUSIONESTE	Fresenius Kabi Ab
NATRIUMKLORID-GLUCOS BAXTER VIAFLO INFUUSIONESTEET	Baxter Oy
NORMOFUNDIN 50 mg/ml INFUUSIONESTE	B. Braun Melsungen AG
NORMOFUSIN 50 mg/ml INFUUSIONESTE	Fresenius Kabi Ab
PERUSLIUOS-K INFUUSIONESTE	Fresenius Kabi Ab
PLASMALYTE INFUUSIONESTE	Baxter Oy
PLASMALYTE GLUKOS 50 mg/ml INFUUSIONESTE	Baxter Oy